

四川省卫生健康委员会文件

川卫发〔2019〕43号

四川省卫生健康委员会 关于印发互联网医院、血液透析中心、医疗消毒 供应中心执业登记现场审查细则 (试行)的通知

各市(州)卫生健康委:

为推进行政许可标准化建设,统一审查标准,规范审批行为,压缩自由裁量空间,我委组织有关专家根据《医疗机构管理条例实施细则》、《互联网医院管理办法(试行)》及《互联网医院基本标准》、《医疗消毒供应中心基本标准(试行)》、《血液透析中心基本标准(试行)》,制定了《四川省互联网医院执业登记现场审查细则(试行)》、《四川省血液透析中心执业登记现场审查细

则（试行）》、《四川省医疗消毒供应中心执业登记现场审查细则（试行）》，现印发你们，请严格执行。各地卫生健康部门要指导相关医疗卫生机构加强学习，依法依规申请执业登记，强化互联网医院、血液透析中心和医疗消毒供应中心管理，保障医疗质量安全。

细则执行过程中如遇问题请及时反馈省卫生健康委行政审批处。（联系人：张蕾；联系电话：028-86925131）

- 附件：1.四川省互联网医院执业登记现场审查细则（试行）
2.四川省血液透析中心执业登记现场审查细则（试行）
3.四川省医疗消毒供应中心执业登记现场审查细则（试行）

四川省卫生健康委员会

2019年9月27日



附件 1

四川省互联网医院执业登记现场审查细则（试行）

医疗机构名称:

现场审查日期:

项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
一、诊疗科目和科室设置	1.诊疗科目	互联网医院根据开展业务内容确定诊疗科目，不得超出所依托的实体医疗机构诊疗科目范围。	查看互联网医院申请的诊疗科目，与所依托的实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本核准的诊疗科目进行比对。			
	2.科室设置	1.互联网医院根据开展业务内容设置相应临床科室，并与所依托的实体医疗机构临床科室保持一致。	查看互联网医院设置的科室，与所依托的实体医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本核准的诊疗科目进行比对。			
		2.必须设置医疗质量管理部门（依托实体医疗机构独立设置的互联网医院必须有本机构专门的医疗质量管理部门，不得挂靠于所依托的实体医疗机构）。	查看互联网医院组织架构图和部门职责（或相应佐证文件）。			
		3.必须设置信息技术服务与管理部门（依托实体医疗机构独立设置的互联网医院必须有本机构专门的医疗质量管理部门，不得挂靠于所依托的实体医疗机构）。	查看互联网医院组织架构图和部门职责（或相应佐证文件）。			
		4.必须设置药学服务部门（依托实体医疗机构独立设置的互联网医院必须有本机构专门的医疗质量管理部门，不得挂靠于所依托的实体医疗机构）。	查看互联网医院组织架构图和部门职责（或相应佐证文件）。			

项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
二、人员	1.医护人员	1.互联网医院开设的临床科室，其对应的实体医疗机构临床科室至少有 1 名正高级、1 名副高级职称的执业医师注册在实体医疗机构（可多点执业）。	1.查看执业医师证。 2.查看医师专业技术职务任职资格证书。 3.查看人员配置数量。			
		2.互联网医院提供诊疗服务的医师，应当依法取得相应的执业资质，在依托的实体医疗机构或其他医疗机构注册，具有 3 年以上独立临床工作经验。	查看执业医师证，重点查看医师执业地点和注册时间。			
		3.在互联网医院提供医疗服务的医师、护士应当能够在国家医师、护士电子注册系统中进行查询。	在国家医师、护士电子注册系统中核查医师、护士注册情况。			
		4.互联网医院应当对医务人员进行电子实名认证。	核查医务人员电子实名认证的数字认证证书。			
	2.药师	1.有专职药师负责在线处方审核工作，确保业务时间至少有一名药师在岗审核处方。	1.查看药师专业技术职务任职资格证书。 2.与第三方合作的，查看与具备资格第三方机构的合作协议及药师专业技术职务任职资格证书。			
		2.药师人力资源不足时，可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审查。				

项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
三、设施 设备	1.服务器	1.用于互联网医院运行的服务器不少于 2 套，数据库服务器与应用系统服务器需划分。	1.查看用于互联网医院运行的服务器配备情况。 2.如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解服务器配备情况。			
		2.存放服务器的机房应当具备双路供电或紧急发电设施。	1.查看存放服务器的机房配备双电路线路或紧急发电设施情况。 2.如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解机房供电相关情况。			
		3.存储医疗数据的服务器不得存放在境外。	1.查看互联网医院数据库服务器存放地点，如托管存储则查看合作协议或合同了解服务器存放情况。 2.如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解服务器存放情况。			
	2.音视频通讯系统	拥有至少 2 套开展互联网医院业务的音视频通讯系统（含必要的软件系统和硬件设备）。	查看开展互联网医院业务的音视频通讯系统配置情况。			
	3.网络	具备高速率高可靠的网络接入，业务使用的网络带宽不低于 10Mbps，且至少由两家宽带网络供应商提供服务。	1.查看与至少 2 家宽带网络供应商的服务合同，每条线路租用带宽不低于 10Mbps。 2.如选择云服务商，则查看合作协议或合同了解宽带网络相关情况。			
	4.远程医疗	具备与本机构开展业务相适应的远程诊疗功能。	查看远程会诊、远程门诊、远程病理诊断、远程医学影像诊断和远程心电诊断等功能演示。			

项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
三、设施 设备	5.系统对接 及安全保护	1.互联网医院信息系统实施第三级信息安全等级保护，安全等级保护备案证明在有效期内。	查看互联网医院面向公众服务的平台（服务端）信息系统安全等级保护备案证明。			
		2.互联网医院信息系统应当与四川省互联网医疗服务监管平台对接。	查看四川省互联网医疗服务监管平台对接情况证明材料。			
		3.建立数据访问控制信息系统，确保系统稳定和服务全程留痕。与实体医疗机构的HIS、PACS/RIS、LIS系统实现数据交换与共享。	1.查看数据访问控制信息系统建立情况。 2.查看相关信息系统对接情况、数据交换与共享情况。 3.查看服务全程留痕功能。			
四、医疗 服务管理 体系	1.规 章 制 度	建立规章制度，应当包括： 1.互联网医疗服务管理制度。 2.互联网医院信息系统使用管理制度。 3.互联网医疗质量控制和评价制度。 4.在线处方管理制度。 5.患者知情同意与登记制度。 6.在线医疗文书管理制度。 7.在线复诊患者风险评估与突发状况预防处置制度。 8.人员培训考核制度。	1.查看规章制度。规章制度内容应符合国家或行业学协会制定的诊疗技术规范和操作规程。 2.查看规章制度培训记录。 3.抽查互联网医院工作人员对规章制度的掌握情况。			
	2.应急预案	1.制定了停电、断网、设备故障等突发事件的应急预案。	1.查看应急预案。 2.查看应急预案培训记录。 3.抽查互联网医院工作人员对应急预案的掌握情况。			
		2.制定了网络信息安全的应急预案。				
	3.不良事件 防范和处置 流程	建立了互联网医疗服务不良事件防范和处置流程。	查看不良事件上报制度，以及不良事件防范和处置流程。			

项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
四、医疗服务管理体系	4.岗位职责	制定了互联网医院岗位职责。	1.查看岗位职责。 2.查看岗位职责培训记录。 3.抽查互联网医院工作人员对岗位职责的掌握情况。			
	5.服务流程	制定与本机构开展业务相适应的诊疗技术规范 and 操作程序，实施由国家或行业学协会制定的诊疗技术规范 and 操作规程。	1.现场查看流程规范。流程规范内容符合国家或行业学协会制定的诊疗技术规范 and 操作规程。 2.查看流程规范培训记录。 3.抽查互联网医院工作人员对流程规范的掌握情况。			
五、执业规则	1.知情同意	互联网医院必须对患者进行风险提示，获得患者的知情同意。	查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。			
	2.开具处方	1.在线开具处方前，医师应当掌握患者病历资料，确定患者在实体医疗机构明确诊断为某种或某几种常见病、慢性病后，可以针对相同诊断的疾病在线开具处方。	1.查阅互联网医院规章制度（岗位职责、技术规范）中相应规定。 2.看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。			
		2.不得在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。				
		3.为 6 岁以下儿童开具互联网儿童用药处方时，应当确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。				
	3.电子签名	所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。	1.查阅互联网医院规章制度（岗位职责、技术规范）中相应规定。 2.查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。			

项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、执业规则	4.处方审核	处方经药师审核合格后方可生效。	1.查阅互联网医院规章制度（岗位职责、技术规范）中相应规定。 2.查看互联网医院信息系统相关流程设置及功能演示。			
	5.电子病历	按照《医疗机构病历管理规定》和《电子病历基本规范》，为患者建立电子病历。	1.查阅互联网医院规章制度（岗位职责、技术规范）中相应规定。 2.查看互联网医院信息系统相关功能演示。			
	6.患者查询	患者可以在线查询检查检验结果和资料、诊断治疗方案、处方和医嘱等病历资料。	查看互联网医院信息系统相关功能演示。			
六、其他	合作协议	第三方机构依托实体医疗机构共同建立互联网医院的，应当通过协议、合同等方式明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。	查阅合作协议，重点审查各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责权利。			

说明：1.本细则依据《医疗机构管理条例实施细则》、《互联网医院管理办法》、《互联网医院基本标准》制定，适用于独立设置的互联网医院申请执业登记、实体医疗机构申请以互联网医院作为第二名称的现场审查。实体医疗机构申请增加“互联网诊疗”服务方式的，可参照本审查细则进行审查。

2.组织现场审查前，卫生健康审批部门应当对医疗机构递交的执业登记申请书、设置批准书、第三方机构法人资格证明等申请材料以及互联网医院命名及其地址等进行审核把关。

3.现场审查应当抽取3名及以上（单数）包括医院管理、信息技术等专业的专家。

4.以上各项有一项判定为“不符合”的，建议现场审查不予通过。

现场审查结论：

审查人员签名：

附件 2

四川省血液透析中心执业登记现场审查细则(试行)

医疗机构名称:

现场审查日期:

审 查 项 目	审 查 标 准	审 查 方 法	符 合 (划√)	不 符 合 (划 X)	备 注
一、诊疗科目和科室设置	1. 诊疗科目	查看申请材料和相关文件材料。			
	2. 血液透析室				
	3. 病案管理部门	1. 查看该机构组织架构图。 2. 查看部门工作场所。 3. 查看部门筹备人员任命文件。			
	4. 信息管理部门	1. 查看该机构组织架构图。 2. 查看部门工作场所。 3. 查看部门筹备人员任命文件。			
	5. 药械管理部门	1. 查看该机构组织架构图。 2. 查看部门工作场所。 3. 查看部门筹备人员任命文件。			

审 查 项 目		审 查 标 准	审 查 方 法	符 合 (划√)	不 符 合 (划 X)	备 注
一、诊疗 科目和科 室设置	6. 医院感 染管理 部门	有医院感染管理部门或专职人员。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看管理人员职责。 3.查看医院感染管理部门筹备人员任命文件。			
	7. 医学检 验部门	设置医学检验部门或委托其他医疗机构承担医学检验。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。 4.查看委托协议。			
	8. 医学影 像等辅 助检查 部门	设置影像等辅助检查部门或委托其他医疗机构承担医学影像检查等。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。 4.查看委托协议。			
	9. 消毒供 应室	设置消毒供应室或委托其他医疗机构承担消毒供应服务。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。 4.查看委托协议。			
二、人员 要求	1. 医 师	1.至少有 2 名执业医师，其中 1 名固定注册在本机构并从事血液透析 3 年以上，1 名可固定或多点执业于本机构，具有肾脏病学中级及以上专业技术职务任职资格并从事血液透析 3 年以上。	1.查看执业医师证。 2.查看专业技术职务任职资格证书。 3.查看工作经历证明材料。 4.查看培训证明材料。 5.查看人员配置数量。 6.查看聘用协议或聘用意向协议。			
		2.每增加 20 台血液透析机至少增加 1 名固定注册在本机构的执业医师，应当具有 3 年以上血液净化工作经验。				
		3.医师具有 6 个月以上在三级医院血液透析工作经历或者培训经历。				

审 查 项 目		审 查 标 准	审 查 方 法	符 合 (划√)	不 符 合 (划 X)	备 注
二、人员 要求	2. 护士	1. 每台血液透析机配备 0.5 名护士，至少有 1 名注册护士具有中级及以上专业技术职务任职资格并从事透析护理工作 3 年以上。	1. 查看护士执业证书。 2. 查看专业技术职务任职资格证书。 3. 查看工作经历证明材料。 4. 查看培训证明材料。 5. 查看人员配置数量。 6. 查看聘用协议或聘用意向协议。			
		2. 护士具有 3 个月以上在三级医院血液透析工作经历或者培训经历。				
	3. 技师	1. 至少有 1 名固定在本中心的技师，具备机械、电子学知识和相应医学知识，熟悉血液透析机和水处理设备的性能。	1. 查看专业技术职务任职资格证书。 2. 查看工作经历证明材料。 3. 查看培训证明材料。 4. 查看配置人员数量。 5. 查看聘用协议或聘用意向协议。			
		2. 技师应经过相关专业技术和管理培训并取得合格证书。				
	4. 医疗质量管理 人员	应当配备医疗质量安全管理人員。	查看相关文件并抽問管理人員職責。			
	5. 其他卫生 专业技术人员	设置药剂、检验、辅助检查部门和消毒供应室的，应当配备具有资质的卫生专业技术人员。	查看相关人员执业资格证书或专业技术职务任职资格证书等。			
	6. 急救技能	所有医护人员必须熟练掌握心肺复苏等急救操作。	现场抽查急救技术操作。			

审 查 项 目	审 查 标 准	审 查 方 法	符 合 (划√)	不 符 合 (划 X)	备 注
三、房屋 和设施	1. 医疗机构 选址	1. 选址应当符合《医疗机构管理条例实施细则》等规定。 2. 血液透析中心 10 公里范围内必须有具备急性并发病救治能力的二级及以上综合医院。 3. 血液透析中心区域内至少有一家具有血液透析慢性并发病诊治能力的三级综合医院。			
	2. 医疗用房	1. 医疗用房使用面积不少于总面积 75%。 2. 房屋应具备双路供电或应急发电设施。			
	3. 血液透析 单元	1. 每个血液透析单元由一台血液透析机和一张透析床（椅）组成，使用面积不少于 3.2 平方米。 2. 血液透析床（椅）间距能满足医疗救治及医院感染控制的需要，不少于 0.8 米。			
	4. 护士工作 站	透析治疗区内设置护士工作站，便于护士对患者实施观察及护理技术操作。			
	5. 手卫生设 施	透析治疗区内设置满足要求的手卫生设施。			
	6. 水处理间	水处理间的使用面积不少于水处理机占地面积 1.5 倍。			
	7. 治疗室等 其他区域面 积	治疗室等其他区域面积和设施能够满足正常工作的需要。			
		查看医疗机构地理位置、周边情况和血液透析中心平面图。			
		1. 现场查看医疗用房和血液透析中心平面图。 2. 现场查看双路供电或应急发电设施、设备及备用状态。			
		现场查看血液透析单位设置情况和血液透析中心平面图。			
		现场查看护士工作站和血液透析中心平面图。			
		现场查看透析治疗区内的手卫生设施。			
		现场查看水处理间和血液透析中心平面图。			
		现场查看治疗室等其他区域和血液透析中心平面图。			

审查项目	审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
三、房屋和设施	8.污水污物处置	1.设置医疗废物暂存处。 2.配备污物和污水处理设施和设备，满足污物和污水的消毒和无害化要求。	现场检查医疗废物暂存处、污水处理设施设备和血液透析中心平面图。		
		1.布局 and 流程应当满足工作需要，符合医院感染控制要求，区分清洁区和污染区。 2.具备相应的工作区，包括普通血液透析治疗区、隔离血液透析治疗区、水处理间、治疗室、候诊区、接诊区、储存室、污物处理区（需具备独立的污物通道）和医务人员办公区等基本功能区域。			
四、分区布局	1.血液透析功能区	3.开展透析器复用的，还应当设置复用间。	现场检查血液透析功能区空间及布局情况。		
	2.辅助功能区	1.设置医疗费用结算，以及药剂、检验、辅助检查部门、消毒供应室等（委托其他医疗机构承担相应工作的可不设置）。			
	3.管理区	1.设置病案、信息、药剂、医院感染管理、医疗质量安全等部门。			
		1.至少配备10台血液透析机。			
五、设备	1.基本设备	2.配备满足工作需要的（双极反渗）水处理设备、供氧装置、负压吸引装置、心电监护仪，以及必要的职业防护用品。	1.现场检查设备情况。 2.查看血液透析机和污水处理设备符合III类医疗器械要求相关证明材料。		
		3.开展透析器复用的，应当配备相应的设备。			
		4.血液透析机和污水处理设备符合国家食品药品监督管理总局公布的III类医疗器械要求。			

审查项目	审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、设备	2.急救设备 应当配备符合要求并有足够数量的基本抢救设备。配置心脏除颤器、心电监护仪、简易呼吸器、抢救车(包括气管插管等抢救所需物品)等相关药品,具有转运病患者的能力。	现场查看设备和药品配备情况。			
	3.信息化设备 1.具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备。	1.现场查看设备情况。 2.查看信息管理系统。			
	2.配备与功能相适应的信息管理系统。				
六、规章制度	1.医疗质量管理体系 建立血液透析中心质量管理体系。	1.查看质量安全管理组织架构图。 2.查看质量安全管理人员配置。			
	2.规章制度 规章制度至少包括:1.收治标准、2.急性并发症处置方案、3.慢性并发症转诊制度、4.设施与设备管理制度、5.药品耗材管理制度、6.透析液和透析用水质量管理监测制度、7.医院感染管理和报告制度、8.消毒隔离、9.疫情报告制度、10.患者登记制度(包括全国血液透析患者病例信息登记系统)、11.医疗文书管理制度、12.信息管理制度、13.患者隐私保护制度、14.医务人员职业安全防护管理制度、15.停电、停水等突发事件的应急预案、16.消防制度。	1.现场查看规章制度。规章制度内容应符合国家制定或认可的血液透析中心规范、标准和操作规程。 2.查看规章制度培训记录。 3.抽查机构工作人员对规章制度的掌握情况。			

审 查 项 目		审 查 标 准	审 查 方 法	符 合 (划√)	不 符 合 (划 X)	备 注
六、规章制度	3.岗位职责	制定了血液透析中心人员岗位职责。	1.现场查看岗位职责。 2.查看岗位职责培训记录。 3.抽查机构工作人员对岗位职责的掌握情况。			
	4.流程规范	制定与本机构开展业务相适应的标准操作程序，实施由国家制定或认可的规范、标准和操作规程。	1.现场查看流程规范。流程规范内容符合国家标准或认可的血液透析中心规范、标准和操作规程。 2.查看流程规范培训记录。 3.抽查机构工作人员对流程规范的掌握情况。			

说明：1.本细则依据《医疗机构管理条例实施细则》、《血液透析中心基本标准（试行）》制定。本细则所指的血液透析中心是独立设置的慢性肾功能衰竭患者进行血液透析治疗的医疗机构，不包括医疗机构内设的血液透析部门。
2.组织现场审查前，卫生健康审批部门应当对医疗机构递交的执业登记申请书、法定代表人与主要负责人资格证明等申请材料以及医疗机构命名等进行审核把关。
3.现场审查应当抽取3名包括医院管理、院感、肾内科从事血液透析工作等专业的专家。
4.以上各项有一项判定为“不符合”的，建议现场审查不予通过。

现场审查结论：

审查人员签名：

附件 3

四川省医疗消毒供应中心执业登记现场审查细则(试行)

医疗机构名称:

现场审查日期:

审查项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划 X)	备注
一、科室 设置	1.消毒供应室	应当设置消毒供应室。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。			
	2.医院感染管理部门	应当设置医院感染管理部门。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。			
	3.质量与安全管理部门	应当设置质量安全管理部门。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。			
	4.工程技术人员管理部门	应当设置工程技术管理部门。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。			
	5.信息管理部门	应当设置信息管理部门。	1.查看该机构组织架构图。 2.查看部门工作场所。 3.查看部门筹备人员任命文件。			

审查项目	审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
二、人员配置	1.至少有1名具有消毒供应管理经验的副高级及以上专业技术职务任职资格的护士。	1.查看护士执业证书。 2.查看专业技术职务任职资格证书。 3.查看工作经历证明材料。 4.查看人员配置数量。 5.查看聘用协议或聘用意向协议。			
	2.至少有1名具有5年以上医院感染管理经验的护士。				
	3.至少有3名具有3年以上消毒供应工作经历的护士，其中1名具有中级及以上专业技术职务任职资格。				
	2.消毒员 至少有2名消毒员，按规定取得相应上岗证。	1.查看压力容器作业人员证。 2.查看人员配置数量。 3.查看聘用协议或聘用意向协议。			
三、基本设施	3.其他人员 1.具有与开展业务相适应的其他技术人员及其他工作人员（如电器工程师、网络安全员、网络管理员、软件人员、信息系统运行管理员等） 2.至少有2名专职的工程技术人員，具备相应专业知识及5年以上相关工作经验。	1.查看专业技术职务任职资格证书。 2.查看工作经历证明材料。 3.查看配置人员数量。 4.查看聘用协议或聘用意向协议。			
	1.医疗机构选址 选址应当符合《医疗机构管理条例实施细则》等规定。	查看医疗机构地理位置、周边情况和平面图。			
	2.业务用房 1.业务用房使用面积不少于总面积85%。 2.应当具备双路供电或应急发电设施、应急供水储备、蒸汽发生器备用设备、压缩空气备用设备等，重要医疗设备和网络应有不间断电源，保证医疗消毒供应中心正常运营。	1.查看该机构平面图。 2.现场核实业务用房面积占比。 现场查看相关设施设备配置及安装到位情况。			

审查项目	审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
三、基本 设施	3. 硬器械流水线	1. 设置 1 个硬器械（金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等）消毒灭菌流水线的，建筑面积不少于 2000 平方米。 2. 流水线流程包括：回收卸载、分类、清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌、储存、发放。各工艺流程衔接合理。缓冲间与传递窗设置合理。 3. 高温灭菌与低温灭菌分室进行。			
	4. 软器械流水线	1. 设置 1 个软器械（手术衣、手术盖单等可阻水、阻菌、透气，可穿戴、可折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械，不含普通医用纺织品）消毒灭菌流水线的，建筑面积不少于 2000 平方米。 2. 流水线流程包括：回收卸载、清洗、消毒、干燥、检查、折叠、包装、灭菌、储存、发放。各工艺流程衔接合理。 缓冲间与传递窗设置合理。			
	5. 软式内镜流水线	1. 设置 1 个软式内镜消毒灭菌流水线的，建筑面积不少于 800 平方米。 2. 流水线流程包括：回收卸载、测漏、清洗、漂洗、消毒（包含灌注）或灭菌、终末漂洗、干燥、储存、发放。各工艺流程衔接合理。			

审查项目	审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
6.采用普通棉布作为无菌器械(物品)包布	1.能开展包布的清洗消毒和性能检查。	1.查看是否具备包布洗涤、消毒和性能检查的条件。 2.查看现场条件是否符合国家相关标准要求。			
	2.布局流程符合国家相关标准及卫生学要求。				
7.净水处理设施	1.应当配备生产能力与设计处理量相适应的净水处理设施。	1.现场查看净水处理设施配置及安装到位情况。 2.查看现场及医疗消毒供应中心平面设计图。			
	2.放置净水处理设施区域的建筑面积不少于300平方米。				
8.配送物流专业区域	应当设置配送物流专业区域,物流专业区域建筑面积不少于300平方米。	现场查看物流专业区域及平面图。			
9.办公、更衣、休息生活区	应当设办公及更衣、休息生活区,办公、更衣、休息生活区占总面积的10-15%。	1.查看现场及平面图。 2.核查面积占比。			
10.医疗废物暂存处	1.应当设置医疗废物暂存处,其条件和标识符合国家相关规定,并符合卫生学相关要求。	现场查看医疗废物暂存设施情况。			
	2.实行医疗废物分类管理。				
11.检验室	开展微生物或热原等检测,应设置检验室。	现场核查检验室设置情况和工作条件。			
12.污水处理	1.应当设置污水处理场所。	1.查看污水处理设施设备配置和处理方案是否符合要求。 2.查看现场污水处理情况。			
	2.污水处理方案应合理、可行。				
	3.现场应配备符合要求的污水处理设施设备。				
	4.具备污水排放前监测的条件。				

三、基本设施

审查项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
三、基本 设施	13.工作区域流程	相应的工作区域流程应当符合国家相关规定。	1.查看分区是否合理。 2.查看洁污流线是否分开。 3.查看处理流程是否单向由污到洁。 4.查看工作人员跨区是否有缓冲。			
	1.主要功能区	1.设置去污区。 2.设置检查、(折叠)、包装及灭菌区。 3.设置无菌物品存放区。 4.设置配送物流专区等。	1.现场查看分区布局情况。 2.查看是否分区明确、标识清楚、洁污分流、不交叉、不逆流。 3.查看各区域的温度、湿度、照度和换气次数是否符合要求			
四、分区 布局	2.辅助功能区	设置集中供电、供水、供应蒸汽和清洁剂分配器、医疗废物暂存处、污水处理场所、集中供应医用压缩空气、办公及更衣、休息生活区等。	1.现场查看分区布置是否合理。 2.查看各区域位置是否合理。			
	3.管理区	设置质量和安全控制管理部门(包括检验室)、医院感染控制、器械设备、物流、信息等管理部门。	1.现场查看分区布局情况。 2.查看各区域位置是否合理。			
五、基本 设备	1.通用设备	1.配置温度压力检测仪器。 2.配置热原检测装置。 3.配置水质检测设备。 4.配置有害气体浓度监测及报警装置。 5.配置消毒灭菌效果监测设备。	1.查看设施设备及资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	2.信息化设备	1.配置具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备。 2.配置追溯管理系统、报告管理系统等信息管理系统。	1.查看信息报送的相关设备和软件系统。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			

审查项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、基本设备	1. 污物回收、清洗、干燥等设备	1.配置污物回收器具。 2.配置分拣台。 3.配置手工清洗池。 4.配置压力水枪。 5.配置压力气枪。 6.配置无油空气压缩机(装有0.01μm的过滤网)。 7.配置干燥设备。 8.配置相应清洗用品。 9.配置扫码设备等。	1.查看设施设备配置情况及相关参数。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	2. 清洗器械设备	1.配置清洗消毒机:隔离式(双扉)清洗消毒机、根据业务量选用单机或隧道(长龙)清洗消毒机、超声喷淋清洗消毒机、不同频率的变频式超声清洗消毒机(30-40kHz和80-100kHz)。 2.配置清洁剂自动分配器。 3.配备车辆及运输容器的清洗消毒设备等。	1.查看清洗消毒机配置情况及资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	3. 检查、包装设备	1.配置带光源放大镜的器械检查台。 2.配置绝缘性能检测仪。 3.配置包装台。 4.配置器械柜、敷料柜。 5.配置包装材料切割机。 6.配置医用封口机。 7.配置清洁物品装载设备等。	1.查看相关设备配置情况。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			

审查项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、基本设备	4. 灭菌及设施	1.配置压力蒸汽灭菌器。 2.配置洁净蒸汽发生器。 3.配置无菌物品装卸载设备。 4.配置低温灭菌装置。	1.查看灭菌设备配置情况及资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
		5.储存、发放设施	1.配置无菌物品存放设施。 2.配置无菌物品运送器具。			
		6.专用密闭运输洁污的车辆	1.配置具备道路运输条件的专用密闭厢式污物用运输车辆。 2.配置具备道路运输条件的专用密闭厢式清洁用品用运输车辆。			
	2.清洗器械设备	1.配置污物回收器具。 2.配置检针器。 3.配置扫码设备。	1.查看设施设备配置情况。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
		3.器械清洗消毒设备	1.查看设施设备及资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	3.干燥设备	1.配置洁净干衣机（带空气过滤装置）。 2.隧道式整烫机。	1.查看设施设备。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			

审查项目		审查标准		审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、基本设备	4. 检查包装设备	1.配置手术衣立体光检机。 2.配置带光源的敷料检查光桌。 3.配置手术衣自动折叠机。 4.配置打包台。 5.配置追溯系统。 6.配置打捆机。 7.配置封口机。 8.配置转运工具。		1.查看设施设备。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
		1.配置压力蒸汽灭菌器。 2.配置洁净蒸汽发生器。		1.查看设施设备及其资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	3.清洗器械设备	1.配置无菌物品存放设施。 2.配置洁净密闭运送车及器具。		1.查看设施设备。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
		1.配置具备道路运输条件的专用密闭污物用运输车辆。 2.配置具备道路运输条件的专用密闭清洁用品运输车辆。		1.查看设施设备及其资质，如果洁污未分车的，必须有严密的箱式分隔。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
		1.配置污镜回收器具(车)。 2.配置内镜手工清洗池。 3.配置测漏装置。 4.配置压力水枪。 5.配置压力气枪。 6.配置干燥设备。 7.配置相应清洗用品。 8.配置扫码设备。		1.查看设施设备。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	4.清洗内视镜设备	1.回收设备					

审查项目		审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、基本设备	2. 机械清洗消毒设备	1.配置隔离式（双扉）内镜清洗消毒机。 2.配置超声喷淋清洗消毒机。 3.配置不同频率的变频式超声清洗消毒机（30-40kHz和80-100kHz）。 4.配置清洁剂自动分配器。 5.配备车辆及运输容器的清洗消毒设备。	1.查看设施设备及资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	3. 检查、包装设备	1.配置包装台。 2.配置器械柜。 3.配置敷料柜。 4.配置包装材料切割机。 5.配置医用热封机。 6.配置清洁物品装载设备。	1.查看设施设备。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	4. 清洗内镜设备	1.配置压力蒸汽灭菌器。 2.配置洁净蒸汽发生器。 3.配置无菌物品装卸载设备。 4.配置低温灭菌装置。	1.查看设施设备及资质。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	5. 灭菌及设施	1.配置洁净内镜干燥储存柜（洁净干燥空气及温湿度可控等功能）。 2.配置无菌内镜、活检钳等手术器械无菌存放设施。 3.配置无菌内镜、活检钳等手术器械无菌运送器具等。	1.查看设施设备。 2.查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			

审查项目			审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
五、基本设备	4. 清洗软式内镜设备	6. 专用密闭污水运输车辆	1. 配置具备道路运输条件的专用密闭污水运输车辆。 2. 配置具备道路运输条件的专用密闭清洁用品运输车辆。	1. 查看设施设备资质，如果洁污未分车的，必须有严密的箱式分隔。 2. 查看设施设备是否符合国家相关标准或规定。			
	1. 质量管理体系	质量管理体系	建立医疗消毒供应中心质量管理体系。	1. 查看质量安全组织架构图。 2. 查看质量安全管理人员配置。			
六、管理	2. 规章制度		规章制度至少包括： 1. 设施与设备管理制度。 2. 质量管理制度。 3. 记录追溯和文档管理制度。 4. 消防安全管理制度。 5. 信息管理制度。 6. 生物安全管理制度。 7. 危险物品管理与危险化学品使用管理制度。 8. 职业安全防护管理制度。 9. 环境卫生质量控制制度。 10. 消毒隔离制度。 11. 清洗消毒灭菌监测等制度。	1. 现场查看规章制度。规章制度内容应符合国家制定或认可的消毒供应中心规范、标准和操作规程。 2. 查看规章制度培训记录。 3. 抽查机构工作人员对规章制度的掌握情况。			
	3. 岗位职责		制定医疗消毒供应中心人员岗位职责。	1. 现场查看岗位职责。 2. 查看岗位职责培训记录。 3. 抽查机构工作人员对岗位职责的掌握情况。			

审查项目	审查标准	审查方法	符合 (划√)	不符合 (划X)	备注
六、管理 4.流程规范	制定与医疗消毒供应中心业务相适应的标准操作程序。	1.现场查看流程规范。流程规范内容符合国家制定或认可的消毒供应中心规范、标准和操作规程。 2.查看流程规范培训记录。 3.抽查机构工作人员对流程规范的掌握情况。			

说明：1.本细则依据《医疗机构管理条例实施细则》《医疗消毒供应中心基本标准（试行）》制定。本细则所指的医疗消毒供应中心是独立设置的医疗机构，不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器械生产经营企业消毒供应机构。

2.组织现场审查前，卫生健康审批部门应当对医疗机构递交的执业登记申请书、法定代表人与主要负责人资格证明等申请材料以及医疗机构命名等进行审核把关。

3.现场审查应当抽取3名及以上（单数）包括医院管理、院感、消毒供应等专业的专家。

4.对没有开展的业务，不对相关指标进行审查，在相关指标“符合”、“不符合”对应栏划“—”。

5.以上各项有一项判定为“不符合”的，建议现场审查不予通过。

现场审查结论：

审查人员签名：

信息公开选项：主动公开

四川省卫生健康委员会办公室

2019年10月9日印发